

CE

Multi Drug

RAPU08A444

DIAsource ImmunoAssays S.A. - Rue de l'Industrie, 8 - B-1400 Nivelles - Belgium


LOT : 090922/1



en

One step test devicefor the simultaneous,qualitative detection of
Amphetamines, Barbiturates, Benzodiazepines, Cocaine metabolites, Methamphetamines
Morphine, Methadone, Phencyclidine, Tricyclic Antidepressants and THC metabolites
in human urine
For professional in vitro diagnostic use only.
RAPU08A444

INTENDED USE

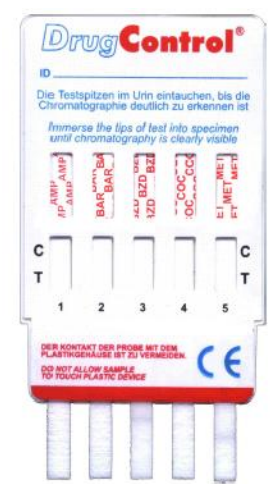
The **DIAsource Drugscreen-Stick RAPU08A444** is a specific arrangement of different lateral flow chromatographic immunoassays for the detection of Amphetamines, Barbiturates, Benzodiazepines, Cocaine metabolites, Methamphetamines Morphine, Methadone, Phencyclidine, Tricyclic Antidepressants and THC metabolites in human urine at the following cut-off concentrations:

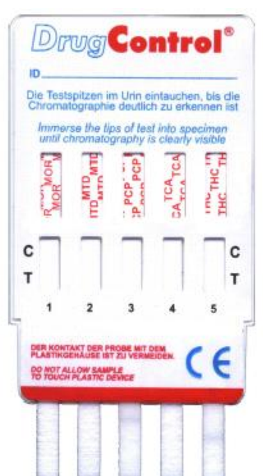
TEST DEVICE Side A	SUBSTANCE	CAS-No	Cut-off Limit Value [ng / mL]
Amphetamines (AMP)	D-Amphetamine	[51-64-9]	1000
	3,4-Methylenedioxy-amphetamine	[4764-17-4]	2000
	D,L-Amphetamine	[300-62-9]	3000
	Phentermine	[122-09-8]	3000
	L-Amphetamine	[156-34-3]	50000
Barbiturates (BAR)	Butabarbital	[125-40-6]	75
	Butethal	[77-28-1]	100
	Phenobarbital	[50-06-6]	100
	Alphenal	[115-43-5]	150
	Aprobarbital	[77-02-1]	200
	Amobarbital	[57-43-2]	300
	Secobarbital	[76-73-3]	300
	Pentobarbital	[76-74-4]	300
	Cyclopentobarbital	[76-68-6]	600
	Butalbital	[77-26-9]	2500
Benzodiazepines (BZD)	Nitrazepam	[146-22-5]	100
	Clobazam	[22316-47-8]	100
	Temazepam	[846-50-4]	100
	Lorazepam glucuronide	[-]	150
	Alprazolam	[28981-97-7]	200
	Diazepam	[439-14-5]	200
	Clorazepate dipotassium	57109-90-7]	200
	Norchlordiazepoxide	[-]	200
	Oxazepam	[604-75-1]	300
	Desalkylflurazepam	[2886-65-9]	300
	Flunitrazepam	[1622-62-4]	400
	Nordiazepam	[-]	400
	Chlordiazepoxide HCl	[438-41-5]	750
	Clonazepam	[1622-61-3]	800
	α-Hydroxy-alprazolam	[-]	1200
	Bromazepam	[1812-30-2]	1500
	Chlordiazepoxide	[58-25-3]	1500
	Delorazepam	[2894-67-9]	1500
	Lorazepam	[864-49-1]	1500
	Estazolam	[29975-16-4]	2500
	Triazolam	[28911-01-5]	2500
	Midazolam	[59467-70-8]	12500
Cocaine (COC)	Benzoylecgonine	[-]	300
	Cocaine	[53-21-4]	700
	Cocaethylene [-]	[-]	12500
	Ecgonine [-]	[-]	32000
Methamphetamine (MET)	D-Methamphetamine [-]	[-]	1000
	3,4-Methylenedioxy-methamphetamine	[-]	2000
	L-Methamphetamine	[537-46-2]	8000
	p-Hydroxy-methamphetamine	[-]	30000
	Mephentermine	[100-92-5]	50000

TEST DEVICE Side B	SUBSTANCE	CAS-No	Cut-off Limit Value [ng / mL]
Morphine (MOR)	Morphine	[57-27-2]	300
	Codeine	[76-57-3]	300
	6-Monoacetylmorphine	[-]	400
	Morphine 3-β-D-glucuronide	[20290-09-9]	1000
	Levorphanol	[77-07-6]	1500
	Hydromorphone	[466-99-9]	3000
	Ethylmorphine	[-]	6000
	Norcodeine	[467-15-2]	6000
	Thebaine	[115-37-7]	6000
	Oxycodone	[76-42-6]	30000
	Hydrocodone	[125-29-1]	50000
Methadone (MTD)	Methadone	[76-99-3]	300
	Doxylamine	[469-21-6]	50000
Phencyclidine (PCP)	Phencyclidine	[60124-79-0]	25
	4-Hydroxy-Phencyclidine	[-]	12500
Tricyclic Antidepressants (TCA)	Desipramine	[50-47-5]	200
	Imipramine	[50-49-7]	400
	Nordoxepine	[-]	1000
	Nortriptyline	[894-71-3]	1000
	Amitriptyline	[50-48-6]	1500
	Promazine	[58-40-2]	1500
	Doxepine	[1668-19-5]	2000
	Maprotiline	[10262-69-8]	2000
	Trimipramine	[739-71-9]	3000
	Clomipramine	[303-49-1]	12500
	Promethazine	[60-87-7]	25000
Marijuana (THC)	11-nor-Δ^8-THC-9 COOH	[-]	30
	11-nor-Δ^9-THC-9 COOh	[-]	50
	Δ^8-THC	[5957-75-5]	15000
	Δ^9-THC	[1972-08-3]	15000
	Cannabinol	[521-35-7]	20000

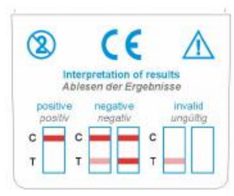
These assays provide only preliminary analytical test results. An alternate chemical method must be used in order to obtain a confirmed analytical result. Gas chromatography/mass spectrometry (GC/MS) or liquid chromatography/mass spectrometry (LC/MS) are the preferred confirmatory methods. Clinical consideration and professional judgement should be applied to any drug of abuse test result, particularly when preliminary positive results are used.

Side A

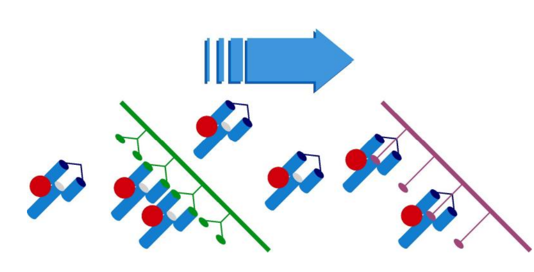




Side B



PRINCIPLE



The **DIAsource Drugscreen-Stick Test** is a rapid chromatographic immunoassaybased on the principle of competitive binding. Drugs which may be present in the urine specimen compete against the drug conjugate for binding sites on the antibody. During testing, a urine specimen migrates upward by capillary action. If the drugs are presents in the urine specimen at a concentration below the cut off, they will not saturate the binding sites of the antibody coated particles in the test device. The antibody coated particles will then be captured by immobilized conjugate and a visible colored line will show up in the test line region. The colored line will not form in the test line region if the drugs level exceeds the cut -off because it will saturate all the binding sites of anti- antibodies. A drug-positive urine specimen will not generate a colored line in the test line region because of drug competition, while a drug-negative urine specimen or a specimen containing a drug concentration less than the cut-off will generate a line in the test line region. To serve as a procedural control, a colored line will always appear at the control line region indicating that proper volume of specimen has been added and membrane wicking has occurred.

REAGENTS

The **DIAsource Drugscreen-Stick** contains mouse monoclonal antibody-coupled particles and drug-protein conjugates. The control line system contains a goat anti-mouse antibody.

PANEL

25 envelops containing a defined combination of strips in a protected case, desiccant. Combination : COC / THC / BZD (BZO) / MTD (MTE) / MOP (MOR, OPI) / AMP / BAR / MET(M-AMP) / PCP / TCA

PRECAUTIONS

- For Professional in vitro diagnostic use only.
- Do not use after the expiration date.
- The test device should remain in the sealed pouch until use.
- Do not moisten nitrocellulose membrane with urine samples.
- Immerse tips of test strips for at least 10-15 seconds in the urine specimen.
- Avoid cross-contamination of urine samples by using a new specimen collection container for each urine sample
- All specimens should be considered potentially hazardous and handled in the same manner as an infectious agent
- The used test device should be discarded according to federal state and local regulations.

STORAGE AND STABILITY

The **DIAsource Drugscreen-Stick** can be stored at room temperature or refrigerated (2 – 30 °C). The test is stable through the expiration date printed on the sealed pouch.

- Do not freeze.
- Do not use beyond the expiration date.

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

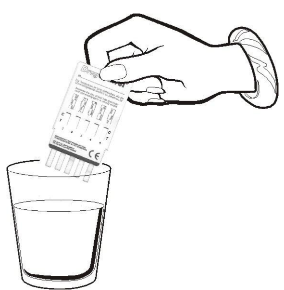
The urine specimen must be collected in a clean and dry container. Urine collected at any time of the day may be used. Urine specimens exhibiting visible precipitates should be centrifuged, filtered, or allowed to settle to obtain a clear specimen for testing. Urine specimens may be stored at 2 - 8°C for up to 48 hours prior to testing. For long-term storage, specimens may be frozen and stored below -20 °C. Frozen specimens should be thawed and mixed before testing.

MATERIALS PROVIDED

- Multi test device
- Package insert

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- Specimen collection container
- Timer



Dip **DIAsource Drugscreen-Stick** into urine specimen

DIRECTIONS FOR USE

1 Allow the urine specimen, test device, and / or controls to reach room temperature (15 – 30 °C) prior to testing.

2 Bring pouch to room temperature before opening it.

3 Remove the Multi test from the sealed pouch and use it as soon as possible.

4 Immerse the tips of the Multi test vertically in the urine specimen for at least 10-15 seconds.

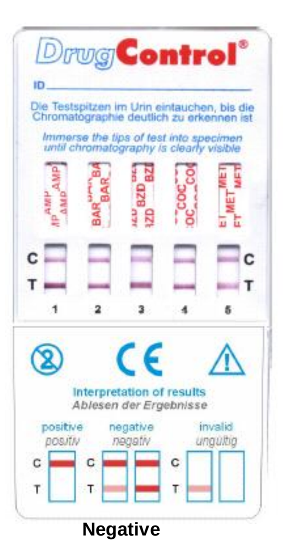
5 Do not pass the maximum line (dipping line) on the test when immersing the tips of the Multi test.

6 Place the test on a non-absorbent flat and clean surface. Start the timer and wait for the red lines to appear.

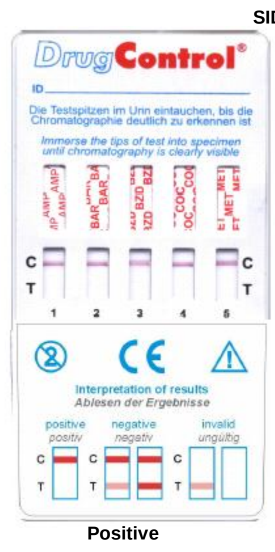
7 The result should be read at 5-8 minutes. Do not interpret after more than 10 minutes.

INTERPRETATION OF RESULTS

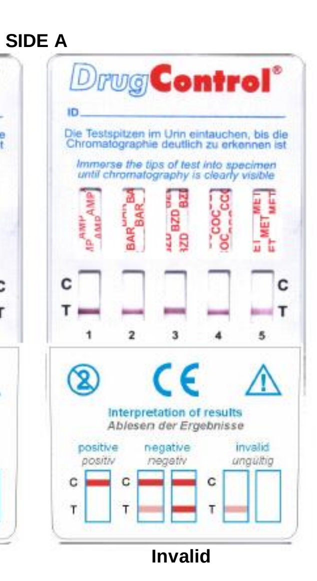
SIDE A



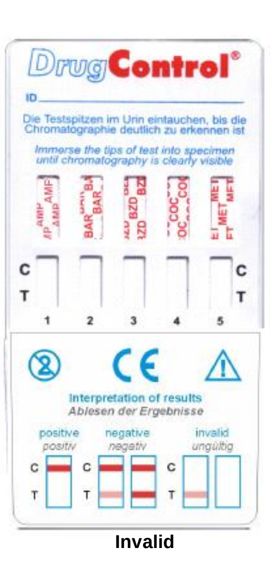
Negative



Positive

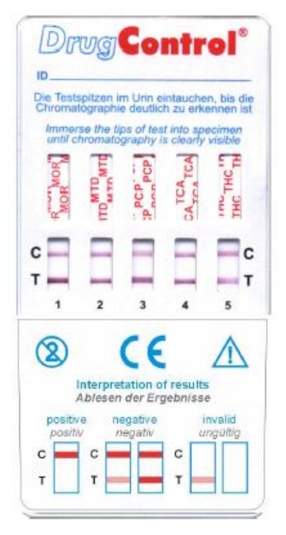


Invalid

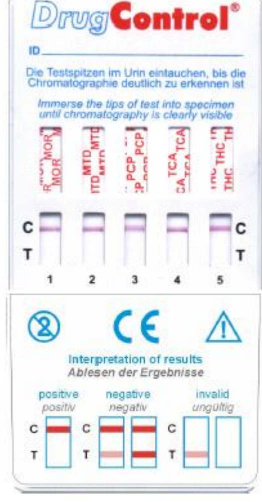


Invalid

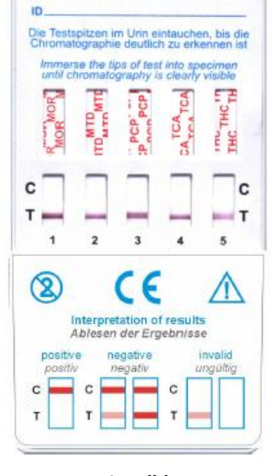
SIDE B



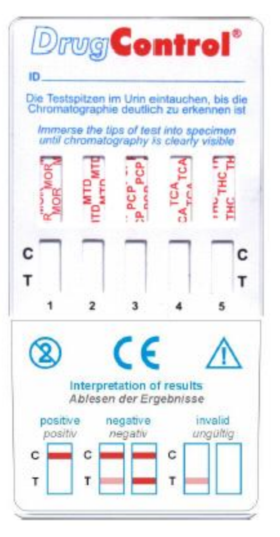
Negative



Positive



Invalid



Invalid

Negative:* Two lines appear in each window. One red line should be in the control region (C), and another apparent red or pink line should be in the test region (T). This negative result indicates that the concentrations of the substances detectable with the corresponding test are below the cut-off concentration (substances & cut-off concentrations see table on page 1) or that they are not present.

Positive: One red line appears in the control region (C). No line appears in the test region (T). This positive result indicates that the concentration of at least one of the substances detectable with the corresponding test exceeds the cut-off concentration (substances & cut-off concentrations see table on page 1).

Invalid: Control line fails to appear. Insufficient specimen volume or incorrect procedural techniques are the most likely reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the test using a new test device. If the problem persists, discontinue using the lot immediately and contact distributor / manufacturer.

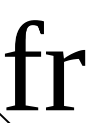
* **Note:** The shade of red in the test line region (T) may vary, but it should be considered negative whenever there is even a faint pink line.

Information about the performance characteristics are available through our technical support department, at tech.support@diasource.be

	Consult instructions for use		Manufacturer
	Storage temperature	Σ	Contains sufficient for n tests
	Use by	IVD	In vitro diagnostic medical device
LOT	Batch code	PANEL	Panel
REF	Catalogue number		

Revision date : 2009-09-22





Testeur en un temps pour la détection qualitative simultanée de l'amphétamine, des barbituriques, des benzodiazépines, des métabolites de la cocaïne, de la méthamphétamine, de la morphine, de la méthadone, de la phencyclidine, des antidépresseurs tricycliques et des métabolites du THC dans l'urine humaine.

Réservé au diagnostic professionnel in vitro.

RAPU08A444

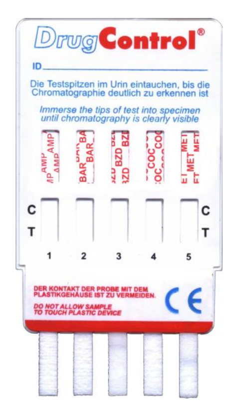
INDICATION

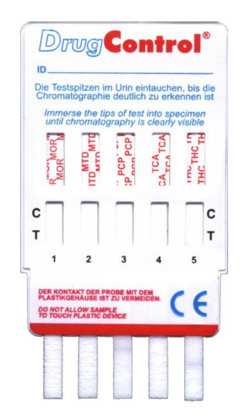
Le **DIAsource Drugscreen-Stick RAPU08A444** est une disposition spécifique de divers dosages immunologiques chromatographiques à flux latéral permettant la détection de l'amphétamine, des barbituriques, des benzodiazépines, des métabolites de la cocaïne, de la méthamphétamine, de la morphine, de la méthadone, de la phencyclidine, des antidépresseurs tricycliques et des métabolites du THC dans l'urine humaine aux concentrations-seuils suivantes:

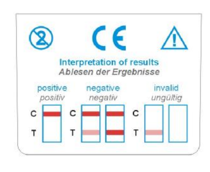
TESTEUR A	SUBSTANCE	No. CAS	Concentration-seuil [ng / mL]
Amphétamine	D-Amphétamine	[51-64-9]	1000
	(±) 3,4-Méthylènedioxy-amphétamine	[4764-17-4]	2000
	D,L-Amphétamine	[300-62-9]	3000
	Phentermine	[122-09-8]	3000
	L-Amphétamine	[156-34-3]	50000
Barbituriques	Butabarbital	[125-40-6]	75
	Butéthal	[77-28-1]	100
	Phénobarbital	[50-06-6]	100
	Alphénal	[115-43-5]	150
	Aprobarbital	[77-02-1]	200
	Amobarbital	[57-43-2]	300
	Sécobarbital	[76-73-3]	300
	Pentobarbital	[76-74-4]	300
	Cyclopentobarbital	[76-68-6]	600
	Butalbital	[77-26-9]	2500
Benzodiazépines	Nitrazépam	[146-22-5]	100
	Clobazam	[22316-47-8]	100
	Témazépam	[846-50-4]	100
	Lorazépam glucuronide	[-]	150
	Alprazolam	[28981-97-7]	200
	Diazépam	[439-14-5]	200
	Chlorazépate Dipotassium	[57109-90-7]	200
	Norchlordiazépoxide	[-]	200
	Oxazépam	[604-75-1]	300
	Désalkylflurazépam	[2886-65-9]	300
	Flunitrazépam	[1622-62-4]	400
	Nordiazépam	[-]	400
	Chlordiazépoxide HCl	[438-41-5]	750
	Clonazépam	[1622-61-3]	800
	α-Hydroxyalprazolam	[-]	1200
	Bromazépam	[1812-30-2]	1500
	Chlordiazépoxide	[58-25-3]	1500
	Délorazépam	[2894-67-9]	1500
	Lorazépam	[864-49-1]	1500
	Estazolam	[29975-16-4]	2500
	Triazolam	[28911-01-5]	2500
	Midazolam	[59467-70-8]	12500
Cocaïne	Benzoylecgonine	[-]	300
	Cocaïne	[53-21-4]	700
	Cocaéthylène	[-]	12500
	Ecgonine	[-]	32000
Méthamphétamine	D-Méthamphétamine	[-]	1000
	(±) 3,4-Méthylènedioxy-méthamphétamine	[-]	2000
	D,L-Méthamphétamine	[537-46-2]	8000
	p-Hydroxy-méthamphétamine	[-]	30000
	Méphentermine	[100-92-5]	50000

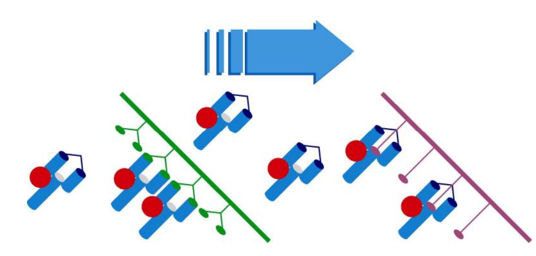
TESTEUR B	SUBSTANCE	No. CAS	Concentration-seuil [ng / mL]
Morphine	Morphine	[57-27-2]	300
	Codéine	[76-57-3]	300
	6-Monoacétylmorphine	[-]	400
	Morphine-3-β-D-glucuronide	[20290-09-9]	1000
	Lévorphanol	[77-07-6]	1500
	Hydromorphone	[466-99-9]	3000
	Ethylmorphine	[-]	6000
	Norcodéine	[467-15-2]	6000
	Thébaïne	[115-37-7]	6000
	Oxycodone	[76-42-6]	30000
	Hydrocodone	[125-29-1]	50000
Méthadone	Méthadone	[76-99-3]	300
	Doxylamine	[469-21-6]	50000
Phencyclidine	Phencyclidine	[60124-79-0]	25
	4-Hydroxy-phencyclidine	[-]	12500
Antidépresseurs tricycliques	Désipramine	[50-47-5]	200
	Imipramine	[50-49-7]	400
	Nordoxépine	[-]	1000
	Nortriptyline	[894-71-3]	1000
	Amitriptyline	[50-48-6]	1500
	Promazine	[58-40-2]	1500
	Doxépine	[1668-19-5]	2000
	Maprotiline	[10262-69-8]	2000
	Trimipramine	[739-71-9]	3000
	Clomipramine	[303-49-1]	12500
	Prométhazine	[60-87-7]	25000
Marijuana	11-nor-Δ^8-THC-9 COOH	[-]	30
	11-nor-Δ^9-THC-9 COOH	[-]	50
	Δ^8-THC	[5957-75-5]	15000
	Δ^9-THC	[1972-08-3]	15000
	Cannabinol	[521-35-7]	20000

Ces tests ne donnent que des résultats analytiques préliminaires. Une autre méthode chimique plus spécifique doit être utilisée pour obtenir un résultat analytique confirmé. La chromatographie gazeuse associée à la spectrométrie de masse (GC/MS) est la méthode de confirmation préférée. Des considérations cliniques et un jugement professionnel doivent être pris en compte pour tous les résultats de test portant sur des drogues, en particulier lorsque des résultats préliminaires positifs sont indiqués.









PRINCIPE DU TEST

Le **DIAsource Drugscreen-Stick Test** est un test immunochromatographique rapide basé sur le principe de la liaison compétitive. Les drogues qui peuvent être présentes dans l'échantillon d'urine entrent en compétition avec le conjugué drogue-protéine pour les sites de liaison présents sur l'anticorps. Pendant le test, un échantillon d'urine migre vers le haut par capillarité. Si des drogues sont présentes dans l'échantillon d'urine à une concentration inférieure au seuil ("cut off"), ils ne satureront pas les sites de liaison des anticorps anti-drogue couplés aux particules colorées. L'excès d'anticorps anti-drogue couplés aux particules et non liés à de la drogue présente dans l'échantillon du patient sera alors capturé par le conjugué drogue-protéine immobilisé sur la membrane et il apparaîtra une bande colorée visible au niveau de la zone de test (bande T). La bande colorée ne se formera pas dans la zone de test (bande T) si le taux dépasse le seuil ("cut off"), puisque tous les sites de liaison des anticorps anti-drogue couplés aux particules colorées seront saturés. Un échantillon d'urine positif pour la drogue ne produira pas de bande colorée dans la zone de test (bande T) en raison de la compétition avec la drogue, alors qu'un échantillon d'urine négatif pour la drogue ou un échantillon contenant une concentration de drogue inférieure au seuil produira une bande dans la zone de test (bande T). En tant que contrôle interne de bon fonctionnement de la procédure, une bande colorée apparaîtra toujours au niveau de la zone témoin (bande C), indiquant qu'un volume adéquat d'échantillon a été ajouté et que la membrane s'est imprégnée.

REACTIFS

Le **DIAsource Drugscreen-Stick** contient des particules couplées à des anticorps murins anti-drogue et des conjugués drogue-protéine. Des anticorps de chèvre sont utilisés dans les systèmes de bande témoin.

PANEL — 25 étuis de protection contenant une combinaison définie de tigettes, desiccant. Combinaison : COC / THC / BZD (BZO) / MTD (MTE) / MOP (MOR, OPI) / AMP / BAR / MET(M-AMP) / PCP / TCA

PRÉCAUTIONS

- Réservé à l'utilisation professionnelle diagnostique in vitro.
- Ne pas utiliser après la date d'expiration.
- Le testeur doit rester dans la poche scellée jusqu'à ce qu'on l'utilise.
- Ne pas humecter la membrane en nitrocellulose avec les échantillons d'urine.
- Utiliser un volume d'échantillon adéquat (au moins 240 µl par test).
- Eviter la contamination croisée des échantillons d'urine en utilisant pour chaque échantillon d'urine un nouveau récipient de prélèvement d'échantillon.
- Tous les échantillons doivent être considérés comme potentiellement dangereux et manipulés de la même manière qu'un agent infectieux.
- Le testeur utilisé doit être éliminé conformément aux règlements fédéraux, de l'état ou locaux.

CONSERVATION ET STABILITÉ

Le **DIAsource Drugscreen-Stick** peut être conservé à température ambiante ou au réfrigérateur (2–30°C). Le test est stable jusqu'à la date d'expiration mentionnée sur la poche scellée. Le test doit rester dans la poche scellée jusqu'à ce qu'on l'utilise.

- Ne pas congeler.
- Ne pas utiliser au-delà de la date d'expiration.

PRELEVEMENT ET PREPARATION DE L'ECHANTILLON

L'échantillon d'urine doit être recueilli dans un récipient propre et sec. On peut utiliser de l'urine recueillie à n'importe quel moment de la journée. Les échantillons d'urine présentant des précipités visibles doivent être centrifugés, filtrés, ou bien on doit les laisser reposer afin d'obtenir un échantillon limpide pour le test. Les échantillons d'urine peuvent être conservés à 2-8 °C pendant une période allant jusqu'à 48 heures avant le test. Pour une conservation de longue durée, les échantillons peuvent être congelés et conservés à une température inférieure à -20 °C. Les échantillons congelés doivent être décongelés et mélangés avant le test.

MATERIEL FOURNI

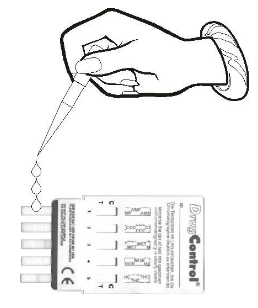
- Testeur
- Notice d'emballage

MATERIEL NECESSAIRE MAIS NON FOURNI

- Récipient pour prélèvement d'échantillon
- Minuteur



Plonger le **DIAsource Drugscreen-Stick** dans l'échantillon d'urine



Pipeter l'échantillon d'urine sur les extrémités absorbantes respectives du **DIAsource Drugscreen-Stick**



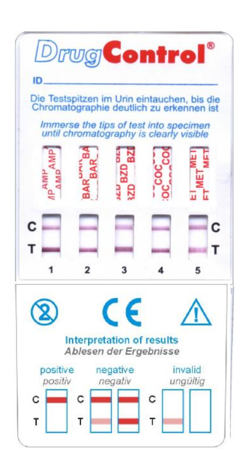
Pipeter l'échantillon d'urine dans le capuchon du **DIAsource Drugscreen-Stick**

MODE D'EMPLOI

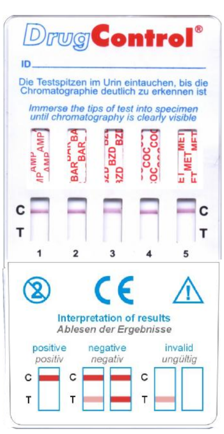
1 Laisser le test, l'échantillon d'urine et/ou les témoins revenir à température ambiante (15–30 °C) avant de réaliser le test.
2 Ramener la poche à température ambiante avant de l'ouvrir.
3 Retirer le testeur de la poche scellée et l'utiliser le plus rapidement possible.
4 Placer le testeur sur une surface propre et plane.
5 Ajouter 3 à 4 gouttes d'urine (environ 240 µl) au puit d'échantillon ou immerger le test verticalement dans l'échantillon d'urine pendant au moins 10 à 15 secondes.
6 Ne pas dépasser la bande maximum (bande d'immersion) figurant sur le test lorsqu'on immerge la bandelette.
7 Placer le test sur une surface plate non absorbante, mettre le minuteur en route et attendre que la ou les bandes rouges apparaissent.
8 Lire le résultat après 10 minutes.

INTERPRETATION DES RESULTATS

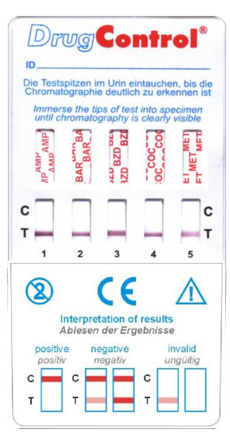
Testeur A



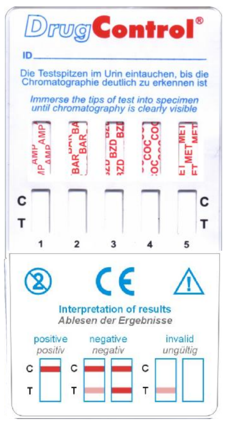
Négatif



Positif



Non validé



Non validé

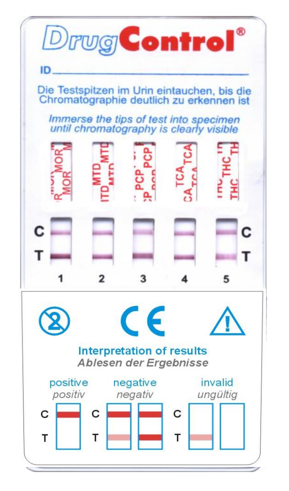
Négatif:* Deux rangées de bandes apparaissent. Il doit y avoir une rangée dans la zone témoin (C) et une autre dans la zone de test (T). Ce résultat négatif indique que les concentrations en substances illicites sont inférieures à leur taux détectable (voir tableau ci-dessus).

Positif: Une rangée de bandes rouges apparaît dans la zone témoin (C). Il n'apparaît pas de bandes dans la zone de test (T). Ces résultats positifs indiquent que les concentrations des différentes drogues illicites sont supérieures à leur taux détectable (voir tableau ci-dessus).

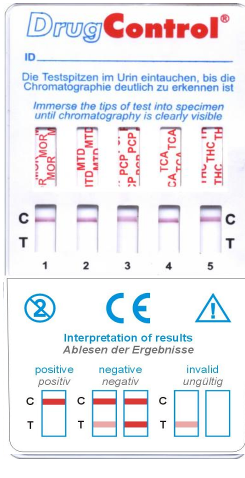
Non validé: Il n'apparaît pas de bandes témoins. Les raisons les plus probables pour expliquer la non-apparition de la bande témoin sont un volume d'échantillon insuffisant ou des techniques de procédure incorrectes. Revoir la procédure et répéter le test en utilisant un nouveau testeur. Si le problème persiste, arrêtez immédiatement d'utiliser le lot et contactez le distributeur/fabricant.

*** Remarque:** La nuance de rouge dans la zone de test (T) peut varier, mais le test doit être considéré comme négatif lorsqu'il y a même une bande rose pâle.

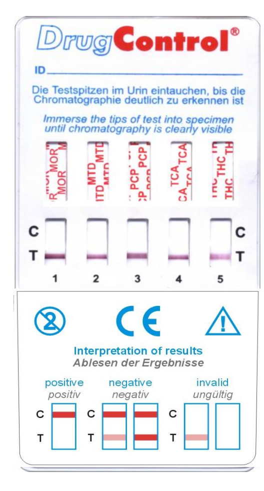
Testeur B



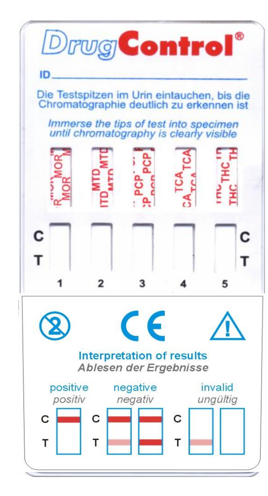
Négatif



Positif



Non validé



Non validé

Négatif:* Deux rangées de bandes apparaissent. Il doit y avoir une rangée dans la zone témoin (C) et une autre dans la zone de test (T). Ce résultat négatif indique que les concentrations en substances illicites sont inférieures à leur taux détectable (voir tableau ci-dessus).

Positif: Une rangée de bandes rouges apparaît dans la zone témoin (C). Il n'apparaît pas de bandes dans la zone de test (T). Ces résultats positifs indiquent que les concentrations des différentes drogues illicites sont supérieures à leur taux détectable (voir tableau ci-dessus).

Non validé: Il n'apparaît pas de bandes témoins. Les raisons les plus probables pour expliquer la non-apparition de la bande témoin sont un volume d'échantillon insuffisant ou des techniques de procédure incorrectes. Revoir la procédure et répéter le test en utilisant un nouveau testeur. Si le problème persiste, arrêtez immédiatement d'utiliser le lot et contactez le distributeur/fabricant.

*** Remarque:** La nuance de rouge dans la zone de test (T) peut varier, mais le test doit être considéré comme négatif lorsqu'il y a même une bande rose pâle.

Les informations relatives aux performances de la trousse sont disponibles via notre support technique, tech.support@diasource.be.

Consulter les instructions d'utilisation	Fabricant
Température de conservation	Contenu suffisant pour <n> tests
Utiliser jusque	IVD Dispositif médical de diagnostic in vitro
LOT Numéro de lot	PANEL Panel
REF Référence de catalogue	

Date de révision : 2009-09-22